

# PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

*Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria*

30.3.2007

PE 386.660v01-00

## **ENMIENDAS 19-65**

**Proyecto de informe**

**Avril Doyle**

Enzimas alimentarias

**(PE 386.295v03-00)**

Propuesta de reglamento (COM(2006)0425 – C6-0257/2006 – 2006/0144(COD))

Texto de la Comisión

Enmiendas del Parlamento

Enmienda presentada por Carl Schlyter y Bart Staes

Enmienda 19

VISTO 1

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, sus artículos 37 y 95,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, sus artículos 95 y 153,

Or. en

*Justificación*

*La utilización de enzimas en el contexto de la legislación agrícola es solo un aspecto de menor importancia del reglamento propuesto. Por consiguiente no se debe utilizar el artículo 37 como fundamento jurídico.*

*La propuesta tiene por objetivo un elevado nivel de protección del consumidor, que se logrará armonizando las legislaciones de los Estados miembros en el marco del mercado interior. Por lo tanto se debe utilizar como fundamento jurídico en artículo 153.*

Enmienda presentada por Avril Doyle

Enmienda 20

VISTO 1

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, **sus artículos 37 y 95**,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, **su artículo 95**,

Or. en

*Justificación*

*No existe justificación válida para recurrir a un doble fundamento jurídico en este caso. Las enzimas no son productos agrícolas. Se trata puramente de una propuesta de mercado interior cuyo objeto es armonizar la legislación y suprimir barreras al comercio. Por consiguiente el fundamento jurídico correcto es el artículo 95.*

Enmienda presentada por Avril Doyle

Enmienda 21

CONSIDERANDO 3

(3) Las enzimas distintas de las utilizadas como aditivos alimentarios no están actualmente reguladas, o lo están como auxiliares tecnológicos de los alimentos por la legislación de los Estados miembros. Las diferencias existentes entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales en relación con la evaluación y la autorización de enzimas alimentarias **pueden obstaculizar** su libre circulación y crear las condiciones para una competencia desigual y desleal. Por ello es necesario adoptar normas comunitarias que armonicen las disposiciones nacionales relativas al uso de enzimas en los alimentos.

(3) Las enzimas distintas de las utilizadas como aditivos alimentarios no están actualmente reguladas, o lo están como auxiliares tecnológicos de los alimentos por la legislación de los Estados miembros. Las diferencias existentes entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales en relación con la evaluación y la autorización de enzimas alimentarias **obstaculizan** su libre circulación y crear las condiciones para una competencia desigual y desleal. Por ello es necesario adoptar normas comunitarias que armonicen las disposiciones nacionales relativas al uso de enzimas en los alimentos.

Or. en

*Justificación*

*Claridad jurídica. El mercado único necesita normas armonizadas. Esto refuerza el fundamento jurídico del artículo 95 (mercado interior) de esta propuesta.*

Enmienda presentada por Carl Schlyter y Bart Staes

Enmienda 22  
CONSIDERANDO 6

(6) Las enzimas alimentarias sólo deben aprobarse y utilizarse si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. Las enzimas alimentarias deben ser inocuas al utilizarse, tiene que haber una necesidad tecnológica para su uso y su uso no ha de inducir a engaño a los consumidores.

(6) Las enzimas alimentarias sólo deben aprobarse y utilizarse si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. Las enzimas alimentarias deben ser inocuas al utilizarse, tiene que haber una necesidad tecnológica para su uso y su uso no ha de inducir a engaño a los consumidores ***en lo que concierne a la frescura, la calidad nutritiva de los ingredientes y el carácter natural de un alimento. Por el contrario, deberían aportar un beneficio claro al consumidor.***

Or. en

*Justificación*

*Al igual que en la actual legislación sobre aditivos alimentarios, la existencia de un beneficio claro para el consumidor debe ser un requisito esencial en el proceso de autorización de enzimas alimentarias.*

Enmienda presentada por David Martin y Åsa Westlund

Enmienda 23  
CONSIDERANDO 6

(6) Las enzimas alimentarias sólo deben aprobarse y utilizarse si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. Las enzimas alimentarias deben ser inocuas al utilizarse, tiene que haber una necesidad tecnológica para su uso y su uso no ha de inducir a engaño a los consumidores.

(6) Las enzimas alimentarias sólo deben aprobarse y utilizarse si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. Las enzimas alimentarias deben ser inocuas al utilizarse, tiene que haber una necesidad tecnológica para su uso y su uso no ha de inducir a engaño a los consumidores. ***Entre los engaños al consumidor que deben evitarse se incluyen las cuestiones relativas a la naturaleza, la frescura, la calidad de los ingredientes utilizados, el carácter natural de un producto o del proceso de producción, o la calidad nutritiva del producto, aunque no se limita únicamente a éstas.***

*Justificación*

*En aras de una mejor comprensión común del significado de la frase «inducir a engaño al consumidor».*

Enmienda presentada por John Bowis

Enmienda 24  
CONSIDERANDO 6

(6) Las enzimas alimentarias sólo deben aprobarse y utilizarse si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. Las enzimas alimentarias deben ser inocuas al utilizarse, tiene que haber una necesidad tecnológica para su uso y su uso no ha de inducir a engaño a los consumidores.

(6) Las enzimas alimentarias sólo deben aprobarse y utilizarse si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. Las enzimas alimentarias deben ser inocuas al utilizarse, tiene que haber una necesidad tecnológica para su uso y su uso no ha de inducir a engaño a los consumidores. ***Entre los engaños al consumidor que deben evitarse se incluyen las cuestiones relativas a la naturaleza, la frescura, la calidad de los ingredientes utilizados, el carácter natural de un producto o del proceso de producción, o la calidad nutritiva del producto, aunque no se limita únicamente a éstas.***

*Justificación*

*En aras de una mejor comprensión común del significado de la frase «inducir a engaño al consumidor».*

Enmienda presentada por Karin Scheele

Enmienda 25  
CONSIDERANDO 6

(6) Las enzimas alimentarias sólo deben aprobarse y utilizarse si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. Las enzimas alimentarias deben ser inocuas al utilizarse, tiene que

(6) Las enzimas alimentarias sólo deben aprobarse y utilizarse si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. Las enzimas alimentarias deben ser inocuas al utilizarse, tiene que

haber una necesidad tecnológica para su uso y su uso no ha de inducir a engaño a los consumidores.

haber una necesidad tecnológica para su uso, su uso no ha de inducir a engaño a los consumidores **y debe aportar un beneficio a los mismos.**

Or. de

Enmienda presentada por Carl Schlyter y Bart Staes

Enmienda 26  
CONSIDERANDO 8

(8) Las enzimas alimentarias cuyo uso se permite en la Comunidad deben figurar en una lista comunitaria que las describa claramente, especifique las posibles condiciones que rijan su uso e indique sus características técnicas, en especial el origen y los criterios de pureza. Cuando las enzimas alimentarias **contengan, o consistan en**, un OMG en el sentido del Reglamento (CE) N° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, también debe figurar entre las características técnicas el identificador único asignado al OMG de conformidad con dicho Reglamento.

(8) Las enzimas alimentarias cuyo uso se permite en la Comunidad deben figurar en una lista comunitaria que las describa claramente, especifique las posibles condiciones que rijan su uso e indique sus características técnicas, en especial el origen y los criterios de pureza. Cuando las enzimas alimentarias **se produzcan a partir de o por** un OMG en el sentido del Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, también debe figurar entre las características técnicas el identificador único asignado al OMG de conformidad con dicho Reglamento.

Or. en

*Justificación*

*Una proteína es por definición parte de un organismo y no puede contener o consistir en un organismo. La formulación debe ser coherente con las definiciones utilizadas en los Reglamentos específicos 1829/2003/CE y 1830/2003/CE.*

Enmienda presentada por Carl Schlyter y Bart Staes

Enmienda 27  
CONSIDERANDO 9

(9) Con vistas a la armonización, la evaluación del riesgo de las enzimas alimentarias y su inclusión en la lista comunitaria deben llevarse a cabo de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n° [...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...], [por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios] .

(9) Con vistas a la armonización, la evaluación del riesgo de las enzimas alimentarias y su inclusión en la lista comunitaria deben llevarse a cabo de conformidad **con el principio de cautela** y con el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n° [...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...], [por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios] .

Or. en

#### *Justificación*

*El principio de cautela debe ser el núcleo de la evaluación de riesgo de las enzimas alimentarias.*

Enmienda presentada por Avril Doyle

#### Enmienda 28 CONSIDERANDO 11

(11) Las enzimas alimentarias que **entran** en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente , deben autorizarse de conformidad con dicho Reglamento, antes **de ser autorizadas** conforme al presente Reglamento.

(11) Las enzimas alimentarias **derivadas de un organismo** que **entra** en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente , deben autorizarse de conformidad con dicho Reglamento, antes **de o simultáneamente a su autorización** conforme al presente Reglamento.

Or. en

#### *Justificación*

*It was understood that, under Regulation (EC) No 1829/2003, a ‘one-door-one-key’ procedure for the authorisation of GM derived foods and food ingredients would be adopted. The requirement for a GM derived food enzyme to be authorised in accordance with 1829/2003 before it may be assessed for inclusion in the Community list of the proposed food enzymes Regulation appears to go against this approach and may result in the enzyme having to undergo two separate authorisation procedures. While in practice EFSA may look at a GMO-derived enzyme in light of both pieces of legislation, in accordance with good*

*administrative practice, it is better to make this clear from the outset.*

Enmienda presentada por Urszula Krupa

Enmienda 29  
CONSIDERANDO 13

(13) Dado que muchas enzimas alimentarias ya se comercializan en la Comunidad, debe velarse por que el paso a una lista comunitaria de enzimas alimentarias se realice sin complicaciones y no perturbe el mercado existente de las mismas. Debe concederse al solicitante un plazo de tiempo suficiente para poner a disposición de la Autoridad la información necesaria para la evaluación del riesgo de estos productos. Se debe por lo tanto conceder un período inicial de dos años tras la fecha de aplicación de las medidas de ejecución que se establezcan de conformidad con el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (CE) nº [...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...], [por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios] para que los solicitantes tengan tiempo suficiente para presentar información sobre las enzimas existentes que pueden incluirse en la lista comunitaria que se elaborará de conformidad con el presente Reglamento. También debe ser posible presentar solicitudes de autorización de nuevas enzimas durante el período inicial de dos años. La Autoridad debe evaluar sin demora todas las solicitudes relativas a enzimas alimentarias para las que se haya presentado suficiente información en ese período.

(13) Dado que muchas enzimas alimentarias ya se comercializan en la Comunidad, debe velarse por que el paso a una lista comunitaria de enzimas alimentarias se realice sin complicaciones y no perturbe el mercado existente de las mismas ***en los mercados nacionales de los Estados miembros***. Debe concederse al solicitante un plazo de tiempo suficiente para poner a disposición de la Autoridad la información necesaria para la evaluación de la seguridad de estos productos. Se debe por lo tanto conceder un período inicial de dos años tras la fecha de aplicación de las medidas de ejecución que se establezcan de conformidad con el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (CE) nº [...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...], [por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios] para que los solicitantes tengan tiempo suficiente para presentar información sobre las enzimas existentes que pueden incluirse en la lista comunitaria que se elaborará de conformidad con el presente Reglamento. También debe ser posible presentar solicitudes de autorización de nuevas enzimas durante el período inicial de dos años. La Autoridad debe evaluar sin demora todas las solicitudes relativas a enzimas alimentarias para las que se haya presentado suficiente información en ese período.

Or. pl

*Justificación*

*Con esta enmienda se pretende proteger el mercado comunitario contra la proliferación de*

*productos alimentarios baratos procedentes de terceros países así como de componentes y aditivos alimentarios. El artículo 1 del presente Reglamento hace referencia a este aspecto.*

Enmienda presentada por Carl Schlyter y Bart Staes

Enmienda 30  
CONSIDERANDO 14

(14) Con objeto de garantizar condiciones justas y equitativas para todos los solicitantes, la lista comunitaria debe compilarse en una sola etapa. Esta lista debe establecerse tras finalizar la evaluación del riesgo de todas las enzimas alimentarias para las cuales se haya presentado suficiente información durante el período inicial de dos años.

(14) Con objeto de garantizar condiciones justas y equitativas para todos los solicitantes, la lista comunitaria debe compilarse en una sola etapa. Esta lista debe establecerse tras finalizar la evaluación del riesgo de todas las enzimas alimentarias para las cuales se haya presentado suficiente información durante el período inicial de dos años. ***Sin embargo, los dictámenes de la Autoridad deberían publicarse en cuanto se complete la evaluación científica.***

Or. en

*Justificación*

*Conviene aclarar que el enfoque «una sola etapa» no debe demorar la publicación de la evaluación de riesgo de enzimas individuales.*

Enmienda presentada por Karin Scheele

Enmienda 31  
CONSIDERANDO 14

(14) Con objeto de garantizar condiciones justas y equitativas para todos los solicitantes, la lista comunitaria debe compilarse en una sola etapa. Esta lista debe establecerse tras finalizar la evaluación del riesgo de todas las enzimas alimentarias para las cuales se haya presentado suficiente información durante el período inicial de dos años.

(14) Con objeto de garantizar condiciones justas y equitativas para todos los solicitantes, la lista comunitaria debe compilarse en una sola etapa. Esta lista debe establecerse tras finalizar la evaluación del riesgo de todas las enzimas alimentarias para las cuales se haya presentado suficiente información durante el período inicial de dos años. ***No obstante, los dictámenes de la AESA se publicarán en cuanto se haya concluido una evaluación de los riesgos.***

Or. de

Enmienda presentada por Carl Schlyter y Bart Staes

Enmienda 32  
CONSIDERANDO 19

(19) Las enzimas alimentarias deben mantenerse en observación permanente y ser evaluadas nuevamente siempre que sea necesario, teniendo en cuenta las variaciones de las condiciones de uso y las nuevas informaciones científicas.

(19) Las enzimas alimentarias deben mantenerse en observación permanente y ser evaluadas nuevamente siempre que sea necesario, teniendo en cuenta las variaciones de las condiciones de uso y las nuevas informaciones científicas. ***Además se debería prever una revisión de su autorización al cabo de 10 años, especialmente en lo concerniente al beneficio para los consumidores.***

Or. en

*Justificación*

*Aunque debería ser posible revisar una autorización en cualquier momento si fuese necesario, se debería prever una revisión general al cabo de 10 años.*

Enmienda presentada por Karin Scheele

Enmienda 33  
CONSIDERANDO 19

(19) Las enzimas alimentarias deben mantenerse en observación permanente y ser evaluadas nuevamente siempre que sea necesario, teniendo en cuenta las variaciones de las condiciones de uso y las nuevas informaciones científicas.

(19) Las enzimas alimentarias deben mantenerse en observación permanente y ser evaluadas nuevamente siempre que sea necesario, teniendo en cuenta las variaciones de las condiciones de uso y las nuevas informaciones científicas. ***No obstante, deberán efectuarse un nuevo examen y una nueva evaluación científicos al menos cada diez años.***

Or. de

Enmienda presentada por Urszula Krupa

Enmienda 34  
ARTÍCULO 1, LETRA B)

b) condiciones de utilización de enzimas alimentarias en los alimentos;

b) condiciones de utilización **y contenido máximo autorizado** de enzimas alimentarias en los alimentos;

Or. pl

*Justificación*

*La protección de la salud humana y de los consumidores no sólo guardan relación con las condiciones de utilización de las enzimas sino sobre todo con la definición del contenido máximo autorizado de enzimas en los productos de consumo, a fin de evitar cualquier consecuencia nefasta para la salud, como por ejemplo un desarreglo del sistema hormonal.*

Enmienda presentada por Avril Doyle

Enmienda 35  
ARTÍCULO 2, APARTADO 4

4. El presente Reglamento no se aplicará a los cultivos microbianos utilizados tradicionalmente en la producción alimentaria, que pueden **contener** enzimas pero que no se utilizan específicamente para producirlas.

4. El presente Reglamento no se aplicará a

**a)** los cultivos microbianos utilizados tradicionalmente en la producción alimentaria, que pueden **incidentalmente producir** enzimas pero que no se utilizan específicamente para producirlas;

**b)** las enzimas destinadas al consumo humano, como las enzimas con finalidad nutritiva o las enzimas utilizadas como productos digestivos.

Or. en

*Justificación*

*La Comisión ha confirmado que el presente Reglamento no se aplicará a las enzimas destinadas al consumo humano, como las enzimas con finalidad nutritiva o las enzimas utilizadas como productos digestivos. Esto se recoge en el considerando 4 de la propuesta de*

*la omisión. Sin embargo, con objeto de que quede claro, se requiere una referencia dentro del texto de la propuesta de reglamento. El artículo 2, apartado 4, es el lugar más adecuado para la misma.*

Enmienda presentada por Ria Oomen-Ruijten y Lambert van Nistelrooij

Enmienda 36  
ARTÍCULO 2, APARTADO 4

4. El presente Reglamento no se aplicará a los cultivos microbianos utilizados tradicionalmente en la producción alimentaria, que pueden contener enzimas pero que no se utilizan específicamente para producirlas.

4. El presente Reglamento no se aplicará a:

*a) los cultivos microbianos utilizados tradicionalmente en la producción alimentaria, que pueden contener enzimas pero que no se utilizan específicamente para producirlas;*

*b) las enzimas destinadas al consumo humano, como las enzimas con finalidad nutritiva (productos digestivos).*

Or. en

*Justificación*

*Clarificación de orden jurídico. Debe ponerse de manifiesto que, como refleja el considerando 4, el presente Reglamento únicamente debe aplicarse a las enzimas que se añaden a los alimentos con fines tecnológicos, y no a las enzimas destinadas al consumo humano, como son los productos digestivos. La excepción debe quedar jurídicamente clarificada en el ámbito de este artículo y, por consiguiente, no se debe referir a enzimas que se utilizan en la producción de productos digestivos, sino a enzimas que son productos digestivos.*

Enmienda presentada por Avril Doyle

Enmienda 37  
ARTÍCULO 3, APARTADO 2

Se aplicarán **asimismo** las definiciones siguientes:

Se aplicarán las definiciones siguientes:

«enzima alimentaria»: producto extraído de plantas *o* animales u obtenido mediante un proceso de fermentación por microorganismos:

- a) que contiene una o más enzimas capaces de catalizar una reacción bioquímica específica; y
- b) que se añade a los alimentos para desempeñar una función tecnológica en la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento de los mismos.

**(1) «enzima»: cualquier proteína de origen vegetal, animal o microbiano, capaz de catalizar una reacción bioquímica específica, sin modificar su propia estructura en el proceso;**

(2) «enzima alimentaria»: producto extraído de plantas, animales, **microorganismos o productos de los mismos**, u obtenido mediante un proceso de fermentación por microorganismos:

- a) que contiene una o más enzimas capaces de catalizar una reacción bioquímica específica; y
- b) que se añade a los alimentos para desempeñar una función tecnológica en la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento de los mismos.

**(3) «preparado de enzimas alimentarias»:** fórmula consistente en una o varias enzimas alimentarias en la que se incorporan sustancias como aditivos alimentarios y/u otros ingredientes alimentarios para facilitar su almacenamiento, venta, normalización, dilución o disolución.

Or. en

#### *Justificación*

*Puede haber diferentes percepciones de lo que se entiende por el término «enzima». En algunos casos, el término se utiliza para describir la simple proteína enzimática, en tanto que en otros se utiliza para describir el producto obtenido por extracción o fermentación que no sólo incluye la proteína enzimática, sino también algunos residuos del proceso. Por último, el término «enzima» se puede utilizar también para describir el producto listo para la venta al que se han añadido otros ingredientes. En aras de la seguridad jurídica y de la precisión científica, son necesarias definiciones distintas para distinguir entre estas tres situaciones.*

Enmienda presentada por Marios Matsakis

Enmienda 38

ARTÍCULO 3, APARTADO 2, DEFINICIÓN -1 (NUEVO)

**«enzima»: cualquier proteína de origen vegetal, animal o microbiano, capaz de catalizar una reacción bioquímica específica, sin modificar su propia estructura en el proceso; esta definición debería, a fines del presente Reglamento, incluir también las «proenzimas», es decir, compuestos inactivos o casi inactivos precursores de enzimas, que pueden convertirse en enzimas activas si se someten a un cambio catalítico específico;**

Or. en

*Justificación*

*Es necesario completar la definición con objeto de cubrir la posibilidad de utilizar proenzimas, que no son enzimas, sino precursores de las mismas, en la preparación de alimentos.*

Enmienda presentada por Carl Schlyter y Bart Staes

Enmienda 39

ARTÍCULO 3, APARTADO 2, DEFINICIÓN 1 BIS (nuevo)

**«producidos por OMG» quiere decir derivados utilizando un OMG como último organismo vivo en el proceso de producción, pero que no contienen ni consisten en OMG ni están producidos a partir de OMG;**

Or. en

*Justificación*

*Con objeto de no crear confusión terminológica, el presente Reglamento debe ser coherente con las definiciones de OMG que se utilizan en otros elementos legislativos pertinentes.*

Enmienda presentada por Avril Doyle

Enmienda 40

ARTÍCULO 3, APARTADO 2, DEFINICIÓN 1 BIS (nuevo)

**«quantum satis»<sup>1</sup>, indicación en la que no se especifica una cantidad máxima. No obstante, los aditivos deben utilizarse de conformidad con las buenas prácticas de fabricación, a un nivel que no sobrepase la cantidad necesaria para lograr el efecto deseado y a condición de que no se induzca a engaño al consumidor**

<sup>1</sup> Definición adaptada del artículo 2, apartado 5 de la Directiva 94/35/CE (edulcorantes).

Or. en

*Justificación*

*Quantum satis: la definición de «quantum satis», a la que hace referencia el artículo 10, apartado 2, debe incluirse en el presente artículo junto con las demás definiciones.*

Enmienda presentada por Avril Doyle

Enmienda 41

ARTÍCULO 3, APARTADO 2, DEFINICIÓN 1 BIS (nuevo)

***Nadie podrá comercializar una enzima alimentaria o un alimento en el que aparezca dicha enzima si la utilización de la enzima alimentaria no cumple lo dispuesto en el presente Reglamento.***

Or. en

*Justificación*

*El nuevo apartado garantiza que todas las enzimas alimentarias admisibles estén cubiertas por el presente Reglamento.*

Enmienda presentada por Carl Schlyter y Bart Staes

Enmienda 42  
ARTÍCULO 5

Una enzima alimentaria podrá incluirse en la lista comunitaria únicamente si cumple las siguientes condiciones:

Una enzima alimentaria podrá incluirse en la lista comunitaria únicamente si cumple las siguientes condiciones:

- a) sobre la base científica disponible, su uso propuesto no plantea problemas de seguridad para la salud de los consumidores;
- b) hay una necesidad tecnológica razonable;
- c) su uso no induce a engaño al consumidor.

- a) sobre la base científica disponible **y el principio de cautela**, su uso propuesto no plantea problemas de seguridad para la salud de los consumidores;
- b) hay una necesidad tecnológica razonable;
- c) su uso no induce a engaño al consumidor.  
**c bis) su uso ofrece un claro beneficio para el consumidor.**

Or. en

*Justificación*

*Al igual que en la actual legislación sobre aditivos alimentarios, la existencia de un beneficio claro para el consumidor debe ser un requisito esencial en el proceso de autorización de enzimas alimentarias.*

Enmienda presentada por Urszula Krupa

Enmienda 43  
ARTÍCULO 5, LETRA A)

- a) sobre la base científica disponible, su uso propuesto no plantea problemas de seguridad para la salud de los consumidores;

- a) sobre la base científica disponible, su uso propuesto no plantea problemas de seguridad para la salud de los consumidores **sin perjuicio del establecimiento de un contenido máximo autorizado en los productos;**

Or. pl

*Justificación*

*Las pruebas científicas de la inocuidad de las sustancias (enzimas) no bastan para demostrar que sean inofensivas para la salud de los consumidores. Un contenido de enzimas excesivo o injustificado en los productos alimentarios puede ocasionar problemas de salud para los ciudadanos europeos, afectando en particular a su sistema endocrino.*

Enmienda presentada por Karin Scheele

Enmienda 44  
ARTÍCULO 5, LETRA C) y C BIS) (NUEVA)

c) su uso no induce a engaño al consumidor.

c) su uso no induce a engaño al consumidor; ***esto incluye, entre otras cosas, la frescura, la calidad de los ingredientes utilizados, el carácter natural del producto y el contenido de frutas y verduras.***

***c bis) su uso debe aportar un beneficio al consumidor.***

Or. de

Enmienda presentada por Kartika Tamara Liotard

Enmienda 45  
ARTÍCULO 5, LETRA C)

c) su uso no induce a engaño al consumidor.

c) su uso no induce a engaño al consumidor, ***por ejemplo en lo concerniente a la frescura, la calidad de los ingredientes utilizados, el carácter natural de un producto, la calidad nutritiva y el contenido de frutas y verduras.***

Or. en

*Justificación*

*Hacen falta criterios transparentes sobre la manera de tomar una decisión sobre «inducir a engaño al consumidor».*

Enmienda presentada por David Martin y Åsa Westlund

Enmienda 46  
ARTÍCULO 5, LETRA C)

c) su uso no induce a engaño al consumidor.

c) su uso no induce a engaño al consumidor. ***Este concepto abarca las cuestiones relativas a la naturaleza, la frescura, la calidad de los ingredientes utilizados, el carácter natural de un producto o del proceso de producción, o la calidad nutritiva del producto, aunque no se limita únicamente a éstas.***

Or. en

### *Justificación*

*En aras de una mejor comprensión común del significado de la frase «inducir a engaño al consumidor».*

Enmienda presentada por Avril Doyle

Enmienda 47

ARTÍCULO 6, APARTADO 2, LETRA B)

b) sus características técnicas, como su origen, los criterios de pureza y cualquier otra información necesaria; cuando las enzimas alimentarias **entren** dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1830/2003, también deberá figurar entre las características técnicas el identificador único asignado al OMG de conformidad con dicho Reglamento;

b) sus características técnicas, como su origen, los criterios de pureza y cualquier otra información necesaria; cuando las enzimas alimentarias **se deriven de un organismo que entre** dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1830/2003, también deberá figurar entre las características técnicas el identificador único asignado al OMG de conformidad con dicho Reglamento;

Or. en

### *Justificación*

*It was understood that, under Regulation (EC) No 1829/2003, a ‘one-door-one-key’ procedure for the authorisation of GM derived foods and food ingredients would be adopted. The requirement for a GM derived food enzyme to be authorised in accordance with 1829/2003 before it may be assessed for inclusion in the Community list of the proposed food enzymes Regulation appears to go against this approach and may result in the enzyme having to undergo two separate authorisation procedures. While in practice EFSA may look at a GMO-derived enzyme in light of both pieces of legislation, in accordance with good administrative practice, it is better to make this clear from the outset.*

Enmienda presentada por Urszula Krupa

Enmienda 48

ARTÍCULO 6, APARTADO 2, LETRA B)

b) sus características técnicas, como su origen, los criterios de pureza y cualquier otra información necesaria; cuando las enzimas alimentarias entren dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1830/2003, también deberá figurar entre las características técnicas el identificador único asignado al OMG de conformidad con

b) sus características técnicas, como su origen, los criterios de pureza y cualquier otra información necesaria (**por ejemplo, el contenido de enzimas en el producto**); cuando las enzimas alimentarias entren dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1830/2003, también deberá figurar entre las características

dicho Reglamento;

técnicas el identificador único asignado al  
OMG de conformidad con dicho  
Reglamento;

Or. pl

*Justificación*

*Junto con las informaciones esenciales previstas en el artículo 6 (por ejemplo, el país de origen), también resulta primordial facilitar indicaciones en términos cuantitativos (contenido y concentración en el producto o dosis diaria recomendada), a fin de evitar cualquier posible daño para la salud del consumidor.*

Enmienda presentada por Carl Schlyter y Bart Staes

Enmienda 49

ARTÍCULO 6, APARTADO 2, LETRAS C) a F)

c) *en su caso*, los alimentos a los cuales puede añadirse la enzima;

d) *en su caso*, las condiciones en que puede emplearse la enzima;

e) si procede, si hay alguna restricción a la venta directa de la enzima alimentaria a los consumidores;

f) *en su caso*, los requisitos específicos para el etiquetado de los alimentos en los que se ha utilizado la enzima alimentaria para asegurarse de que el consumidor final esté informado de la condición física de los alimentos o del tratamiento específico al que se han sometido.

c) los alimentos a los cuales puede añadirse la enzima;

d) las condiciones en que puede emplearse la enzima;

e) si procede, si hay alguna restricción a la venta directa de la enzima alimentaria a los consumidores;

f) los requisitos específicos para el etiquetado de los alimentos en los que se ha utilizado la enzima alimentaria para asegurarse de que el consumidor final esté informado de la condición física de los alimentos o del tratamiento específico al que se han sometido.

Or. en

*Justificación*

*La autorización de una enzima alimentaria debería especificar todas las condiciones de los requisitos de uso y etiquetado. Por consiguiente, es necesario clarificar este apartado.*

Enmienda presentada por Kartika Tamara Liotard

Enmienda 50

ARTÍCULO 6, APARTADO 2, LETRAS C) a F)

c) **en su caso**, los alimentos a los cuales puede añadirse la enzima;

d) **en su caso**, las condiciones en que puede emplearse la enzima;

e) si procede, si hay alguna restricción a la venta directa de la enzima alimentaria a los consumidores;

f) **en su caso**, los requisitos específicos para el etiquetado de los alimentos en los que se ha utilizado la enzima alimentaria para asegurarse de que el consumidor final esté informado de la condición física de los alimentos o del tratamiento específico al que se han sometido.

c) los alimentos a los cuales puede añadirse la enzima;

d) las condiciones en que puede emplearse la enzima;

e) si procede, si hay alguna restricción a la venta directa de la enzima alimentaria a los consumidores;

f) los requisitos específicos para el etiquetado de los alimentos en los que se ha utilizado la enzima alimentaria para asegurarse de que el consumidor final esté informado de la condición física de los alimentos o del tratamiento específico al que se han sometido.

Or. en

*Justificación*

*Se debe suprimir «en su caso» para evitar cualquier tipo de incertidumbre jurídica.*

Enmienda presentada por Karin Scheele

Enmienda 51

ARTÍCULO 6, APARTADO 2, LETRAS C) a F)

c) **en su caso**, los alimentos a los cuales puede añadirse la enzima;

d) **en su caso**, las condiciones en que puede emplearse la enzima;

e) si procede, si hay alguna restricción a la venta directa de la enzima alimentaria a los consumidores;

f) **en su caso**, los requisitos específicos para el etiquetado de los alimentos en los que se ha utilizado la enzima alimentaria para asegurarse de que el consumidor final esté informado de la condición física de los alimentos o del tratamiento específico al que

c) los alimentos a los cuales puede añadirse la enzima;

d) las condiciones en que puede emplearse la enzima;

e) si procede, si hay alguna restricción a la venta directa de la enzima alimentaria a los consumidores;

f) los requisitos específicos para el etiquetado de los alimentos en los que se ha utilizado la enzima alimentaria para asegurarse de que el consumidor final esté informado de la condición física de los alimentos o del tratamiento específico al que

se han sometido.

se han sometido.

Or. de

Enmienda presentada por Carl Schlyter y Bart Staes

Enmienda 52  
ARTÍCULO 7, TÍTULO

Inclusión de enzimas **modificadas**  
genéticamente en la lista comunitaria

Inclusión de enzimas **producidas por o a  
partir de organismos modificados**  
genéticamente (**OMG**) en la lista  
comunitaria

Or. en

*Justificación*

*Hace falta claridad en la cuestión de los OMG. Las enzimas alimentarias pueden proceder de OMG o ser producidas por éstos: no son OMG en sí mismas. La formulación debe ser coherente con las definiciones utilizadas en los Reglamentos específicos 1829/2003/CE y 1830/2003/CE.*

Enmienda presentada por Avril Doyle

Enmienda 53  
ARTÍCULO 7

Inclusión de enzimas **modificadas**  
genéticamente en la lista comunitaria

Inclusión de enzimas **procedentes de  
organismos modificados** genéticamente  
(**OMG**) en la lista comunitaria

*Una* enzima alimentaria que entre en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 sólo podrá incluirse en la lista comunitaria **tras haber** sido autorizada de conformidad con el procedimiento a que hace referencia el artículo 7 de dicho Reglamento.

*Sin perjuicio de lo estipulado en el artículo 4 del presente Reglamento, una* enzima alimentaria **procedentes de un organismo** que entre en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 sólo podrá incluirse en la lista comunitaria **cuando haya** sido autorizada de conformidad con el procedimiento a que hace referencia el artículo 7 de dicho Reglamento.

Or. en

### Justificación

*It was understood that, under Regulation (EC) No 1829/2003, a 'one-door-one-key' procedure for the authorisation of GM derived foods and food ingredients would be adopted. The requirement for a GM derived food enzyme to be authorised in accordance with 1829/2003 before it may be assessed for inclusion in the Community list of the proposed food enzymes Regulation appears to go against this approach and may result in the enzyme having to undergo two separate authorisation procedures. While in practice EFSA may look at a GMO-derived enzyme in light of both pieces of legislation, in accordance with good administrative practice, it is better to make this clear from the outset.*

Enmienda presentada por Carl Schlyter y Bart Staes

#### Enmienda 54

#### ARTÍCULO 9, APARTADO 1, LETRAS A) y B)

a) el nombre establecido en este Reglamento; **o**

b) **a falta de un nombre según lo mencionado en la letra a)**, una descripción de la enzima lo suficientemente exacta como para distinguirla de los productos con los cuales podría confundirse.

a) el nombre establecido en este Reglamento **y la descripción de conformidad con la nomenclatura de la Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular; y**

b) una descripción de la enzima lo suficientemente exacta como para distinguirla de los productos con los cuales podría confundirse.

Or. en

### Justificación

*El etiquetado destinado a usuarios profesionales debería dar información precisa sobre la naturaleza y la actividad de la enzima.*

Enmienda presentada por Kartika Tamara Liotard

#### Enmienda 55

#### ARTÍCULO 9, APARTADO 1, LETRAS A) y B)

a) el nombre establecido en este Reglamento; **o**

b) **a falta de un nombre según lo mencionado en la letra a)**, una descripción de la enzima lo suficientemente exacta como para distinguirla de los productos con los cuales podría confundirse.

a) el nombre establecido en este Reglamento; **y**

b) una descripción de la enzima lo suficientemente exacta como para distinguirla de los productos con los cuales podría confundirse.

*Justificación*

*Se debe indicar siempre el nombre de las enzimas.*

Enmienda presentada por Urszula Krupa

Enmienda 56  
ARTÍCULO 12, APARTADO 1, LETRA B)

b) en su caso, las condiciones específicas de conservación y de utilización;

b) en su caso, las condiciones específicas **de transporte**, de conservación y de utilización;

Or. pl

*Justificación*

*Las condiciones de transportes de enzimas específicas sensibles a los cambios de temperatura, a la humedad, etc. pueden incidir en la calidad de los productos finales.*

Enmienda presentada por Carl Schlyter, Bart Staes

Enmienda 57  
ARTÍCULO 9, APARTADO 1, LETRA C)

c) las instrucciones de uso, **en caso de que su omisión no permita hacer un uso apropiado de la enzima alimentaria**;

c) las instrucciones de uso,

Or. en

*Justificación*

*Las enzimas alimentarias no se deben comercializar sin incluir en la etiqueta las instrucciones para su uso.*

Enmienda presentada por Karin Scheele

Enmienda 58  
ARTÍCULO 12, APARTADO 1, LETRA F)

f) si un componente de la enzima alimentaria está sujeto a un límite cuantitativo para su

f) si un componente de la enzima alimentaria está sujeto a un límite cuantitativo para su

uso en alimentos, la indicación del porcentaje de ese componente en la enzima alimentaria o una información suficiente de la composición de la enzima alimentaria, para garantizar al comprador el respeto de dicho límite cuantitativo; en caso de que la misma limitación cuantitativa se aplique a un grupo de componentes utilizados por separado o combinados, el porcentaje combinado podrá indicarse con una sola cifra; el límite cuantitativo se expresará numéricamente o mediante el principio quantum satis;

uso en alimentos, la indicación del porcentaje de ese componente en la enzima alimentaria o una información suficiente de la composición de la enzima alimentaria, para garantizar al comprador el respeto de dicho límite cuantitativo; en caso de que la misma limitación cuantitativa se aplique a un grupo de componentes utilizados por separado o combinados, el porcentaje combinado podrá indicarse con una sola cifra; el límite cuantitativo se expresará numéricamente o mediante el principio quantum satis;

***La adición de enzimas a los productos alimentarios debería limitarse a una dosis que baste exactamente para alcanzar el objetivo deseado. De este modo se reduce la cantidad de enzimas consumidas a un mínimo y se protege mejor a los grupos sensibles de población.***

Or. de

Enmienda presentada por Urszula Krupa

Enmienda 59

ARTÍCULO 12, APARTADO 1, LETRA H BIS) (nueva)

***h bis) los efectos secundarios provocados por un consumo excesivo.***

Or. pl

*Justificación*

*El hecho de facilitar informaciones sobre los efectos potenciales de un consumo excesivo de enzimas puede contribuir a proteger a los consumidores contra enfermedades fácilmente evitables. Su uso excesivo no deja de tener repercusiones sobre la salud humana.*

Enmienda presentada por Karin Scheele

Enmienda 60

ARTÍCULO 13

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, las enzimas alimentarias **destinadas** a la venta al consumidor final sólo podrán comercializarse si sus envases o recipientes llevan las siguientes indicaciones, con caracteres visibles, claramente legibles e indelebles:

a) la denominación de venta de la enzima alimentaria, que consistirá en el nombre establecido por cualquier disposición comunitaria que se aplique a la enzima alimentaria en cuestión;

b) la información requerida de conformidad con los artículos 9, 10, y 11 y las letras a) a e) y g) y h) del artículo 12, apartado 1, del presente Reglamento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, las enzimas alimentarias **o productos alimentarios que contengan estas enzimas destinados** a la venta al consumidor final sólo podrán comercializarse si sus envases o recipientes llevan las siguientes indicaciones, con caracteres visibles, claramente legibles e indelebles:

a) la denominación de venta de la enzima alimentaria **o la denominación de venta y la función tecnológica en el producto alimentario**, que consistirá en el nombre establecido por cualquier disposición comunitaria que se aplique a la enzima alimentaria en cuestión;

b) la información requerida de conformidad con los artículos 9, 10, y 11 y las letras a) a e) y g) y h) del artículo 12, apartado 1, del presente Reglamento.

***b bis) en su caso, la indicación de que se trata de organismos modificados genéticamente o de sus derivados.***

***Además, los consumidores deberían poder acceder a las informaciones sobre todas las enzimas utilizadas durante el proceso de producción, o bien a través de la etiqueta o, de otro modo, cuando menos a través de otros canales de información, preferentemente en el lugar de la compra. Los consumidores también deberían tener la posibilidad de consultar estas informaciones desde su casa, por ejemplo a través de Internet o recurriendo a un servicio telefónico específico.***

Or. de

Enmienda presentada por Carl Schlyter y Bart Staes

Enmienda 61  
ARTÍCULO 13, APARTADO 1, LETRA B)

b) la información requerida de conformidad con los artículos 9, 10, y 11 y **las letras a) a**

b) la información requerida de conformidad con los artículos 9, 10, y 11 y del artículo

**e) y g) y h)** del artículo 12, apartado 1, del presente Reglamento.

12, apartado 1, del presente Reglamento.

Or. en

*Justificación*

*Para el etiquetado de enzimas alimentarias destinadas a la venta al consumidor final se debe disponer de toda la información. En particular, no se deben excluir las disposiciones del artículo 12, apartado 1, letra f) concernientes a las cantidades máximas de enzimas alimentarias en el producto final.*

Enmienda presentada por Kartika Tamara Liotard

Enmienda 62  
ARTÍCULO 15 BIS (nuevo)

***Control e información por parte de los Estados miembros***

***Los Estados miembros deben establecer sistemas para controlar el consumo y el uso de enzimas alimentarias e informar anualmente sobre los resultados obtenidos a la Comisión y a la Autoridad. Estos resultados serán examinados antes de incluir una enzima alimentaria en la lista comunitaria.***

Or. en

*Justificación*

*La información utilizada no debe ser facilitada por el productor. Los datos de producción y consumo facilitados por la industria son con frecuencia insuficientes y deben ser completados con datos recogidos por las autoridades nacionales.*

*Ya se exigen disposiciones similares en la propuesta sobre aditivos alimentarios, así como en la propuesta sobre saborizantes y algunos ingredientes alimentarios con propiedades saborizantes.*

Enmienda presentada por Urszula Krupa

Enmienda 63  
ARTÍCULO 18, APARTADO 3

3. La Comisión elaborará un registro («el Registro») de todas las enzimas alimentarias que deban estudiarse para ser incluidas en la lista comunitaria y para las que se haya presentado, de conformidad con el apartado 2, una solicitud que cumple los criterios de validez que se establezcan de conformidad con el apartado 1 del artículo 9 del Reglamento (CE) nº [...], [por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios]. El Registro será público.

3. La Comisión elaborará un registro («el Registro») de todas las enzimas alimentarias, **así como de sus concentraciones autorizadas**, que deban estudiarse para ser incluidas en la lista comunitaria y para las que se haya presentado, de conformidad con el apartado 2, una solicitud que cumple los criterios de validez que se establezcan de conformidad con el apartado 1 del artículo 9 del Reglamento (CE) nº [...], [por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios]. El Registro será público.

Or. pl

*Justificación*

*En aras de la protección de la salud de los consumidores deben consignarse en el registro de enzimas las concentraciones autorizadas.*

Enmienda presentada por Avril Doyle

Enmienda 64  
ARTÍCULO 20 BIS (nuevo)

*Artículo 20 bis*

**Modificación del Reglamento (CE) no 258/1997**

***In el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) no 258/1997 se añadirá la siguiente letra d):***

***«d) las enzimas alimentarias que entren en el ámbito del Reglamento (CE) N° .... (sobre enzimas alimentarias).»***

Or. en

*Justificación*

*Esto sitúa el nuevo Reglamento sobre alimentos en línea con la presente propuesta.*

Enmienda presentada por Carl Schlyter y Bart Staes

Enmienda 65

ARTÍCULO 22, APARTADO 2

En el artículo 6, apartado 6, se añade el siguiente guión:

«– las enzimas ***distintas de las mencionadas en el apartado 4, letra c), guión ii)***, deben designarse mediante el nombre de una de las categorías de ingredientes que figuran en el anexo II, seguido de su nombre específico».

«– las enzimas ***presentes en el producto alimenticio*** deben designarse mediante el nombre de una de las categorías de ingredientes que figuran en el anexo II, seguido de su nombre específico ***y la indicación de si son aún activas en el producto final o no; en el caso de las enzimas producidas a partir de OMG, se incluirá en la etiqueta la indicación «producida a partir de OMG»***».

Or. en

#### *Justificación*

*Los consumidores deben saber si un producto contiene enzimas activas. Las disposiciones de etiquetado también deben clarificarse en lo concerniente a enzimas producidas a partir de OMG, en línea con el concepto de "último organismo vivo" que rige las disposiciones de etiquetado del Reglamento 1829/2003/CE sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. Además, se debe proporcionar información sobre todas las enzimas utilizadas en el procesado de alimentos, si no en la etiqueta, al menos por otros medios, preferiblemente en el punto de compra, así como en un formato que se pueda consultar en casa.*